

2012_Dra._Carla_Melissa_Ferr ara_Chapa.pdf

por

Fecha de entrega: 05-jul-2020 01:45p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 1353696579

Nombre del archivo: 2012_Dra._Carla_Melissa_Ferrara_Chapa.pdf (4.18M)

Total de palabras: 2913

Total de caracteres: 15868

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE MEDICINA



**“COEFICIENTE APARENTE DE DIFUSIÓN EN LA EVALUACIÓN DE
GANGLIOS AXILARES EN CÁNCER DE MAMA”**

Por

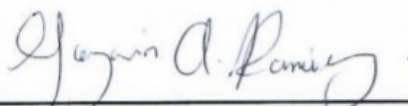
DRA. CARLA MELISSA FERRARA CHAPA

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN RADIOLOGIA E IMAGEN**

FEBRERO, 2016

**"COEFICIENTE APARENTE DE DIFUSIÓN EN LA EVALUACIÓN
DE GANGLIOS AXILARES EN CÁNCER DE MAMA"**

Aprobación de la tesis:



Dra. Yazmín Aseret Ramírez Galván
Directora de la tesis



Dr. Matías Salinas Chapa
Coordinador de Enseñanza



Dr. Mario Alberto Campos Coy
Coordinador de Investigación



Dr. C. Guillermo Elizondo Riojas
Jefe de Servicio o Departamento



Dr. med. Raquel Garza Guajardo
Subdirectora de Estudios de Posgrado

Agradecimientos

Agradezco a Dios por permitirme estar aquí obteniendo un logro muy importante personal y profesional.

A mi esposo por su comprensión y apoyo incondicional en todo momento, por encontrar las palabras exactas que te hacen levantarte y seguir adelante después de un tropiezo.

A mis padres quienes forjaron en mí todas las cualidades que me hacen ser quien soy y que me han enseñado que la entrega y la dedicación son la base del éxito. A mi hermana quien desde un inicio confió en mí y me impulsó a luchar hasta alcanzar la meta. A mi hermano presente en todo momento y dispuesto a apoyarme.

A mis maestros por su esfuerzo en transmitir conocimiento y enseñanza día con día a lo largo de la residencia.

A mi directora de tesis, la Dra. Yazmín Ramírez, por haber compartido conmigo sus conocimientos y sobre todo su amistad.

A mis compañeros de generación por su apoyo a lo largo de esta travesía.

TABLA DE CONTENIDO

	Página
Capítulo I	
1. Antecedentes	8
Capítulo II	
2. Justificación	11
Capítulo III	
3.1 Hipótesis.....	12
3.2 Hipótesis nula	12
Capítulo IV	
4.1 Objetivo General	13
4.2 Objetivos particulares	13
Capítulo V	
5 Materiales y Métodos	14
Capítulo VI	
6 Resultados	17
Capítulo VII	
7 Discusión	23
Capítulo VIII	
8 Conclusión	24
CAPITULO IX	
9 Bibliografía	25
Capítulo X	
10 Anexos	27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	10
Tabla 2	17
Tabla 3	18
Tabla 4	19
Tabla 5	20
Tabla 6	20
Tabla 7	21
Tabla 8	22
Tabla 9	22

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1	18
Gráfica 2	19
Gráfica 3	21

LISTA DE ABREVIATURAS

ADC: Coeficiente aparente difusión

RM: Resonancia magnética

BIRADS: Breast Imaging Reporting and Data System

BAAF: Biopsia por aspiración con aguja fina

CAPÍTULO I

Antecedentes

El cáncer de mama es el segundo cáncer más frecuente en los Estados Unidos después del cáncer de piel. Aproximadamente una de ocho mujeres (12.5%) desarrollará cáncer invasivo de mama durante su vida. De acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer se estima que en el 2013 en Estados Unidos habrá aproximadamente 232,240 casos nuevos de cáncer invasivo y 63,640 casos de carcinoma in situ, muriendo 39,620 de cáncer de mama. Desde 1989 las tasas de mortalidad de cáncer de mama han ido disminuyendo, esto debido al diagnóstico temprano por mamografía y avances en el tratamiento. Aunado a esto es de suma importancia el adecuad estadiaje para la toma de decisión en el tratamiento.

La mayoría de los tumores de mama crecen dentro del conducto, sin embargo al ir creciendo van adquiriendo la habilidad para causar daño cromosómico, salir del conducto e infiltrar el estoma periductal, logrando acceso a estructuras linfáticas y vasculares así como órganos a distancia.

Existen tres niveles de afectación tumoral en el cáncer de mama:

- Dentro de la mama (local).
- En ganglios linfáticos axilares (regional).
- En el resto de los órganos del cuerpo como diseminación metastásica (distancia).

La evaluación de los ganglios linfáticos regionales es importante para el estadiaje, planificación del tratamiento y pronóstico. En aquellos pacientes quienes los

ganglios se encuentran clínicamente negativos, es importante realizar el ganglio centinela y en los casos necesarios llevar a cabo el vaciamiento axilar para un adecuado estadiaje.

Riesgos postquirúrgicos de la disección axilar:

- Linfedema.
- Dolor.
- Dificultad para realizar movimientos del hombro
- Debilidad de la extremidad.

Desventajas del ganglio centinela:

- Distribución lenta del radiotrazador.
- Decisión rápida del patólogo.

Métodos de imagen

Ultrasonido

En la actualidad es el métodos de imagen más preciso para la detección de metástasis ganglionares (sensibilidad 35-92% y especificidad 69-100%).

Resonancia magnética

Actualmente el uso de la resonancia magnética ha aumentado en pacientes con cáncer de mama debido a su utilidad para la toma de decisiones.

La secuencia de difusión por RM mide la cantidad de agua en movimiento en el espacio intracelular, detectando el cambio en el movimiento de los protones de

agua produciendo una señal de alta intensidad en las imágenes de difusión y por consiguiente en el mapa del coeficiente de difusión (ADC).

Existen diversos estudios que han demostrado la utilidad de la difusión y el ADC en la diferenciación de lesiones benignas y malignas de mama, así como también estudio enfocados a determinar la presencia de metástasis en ganglios axilares en pacientes con cáncer de mama. Los resultados de dichos estudios se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 1

Autor	Media de ADC en ganglios linfáticos metastásicos	Media de ADC en ganglios linfáticos benignos	Sensibilidad	Especificidad
Fomasa, et al. (2012)	$0.878 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	$1.494 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	94.7%	91.7%
Scaranelo, et al. (2012)	$0.673 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	$0.720 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	84%	77%
Basara, et al. (2013)	$1.00 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	$1.39 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	75.6%	71.1%
Luo, et al. (2013)	$0.787 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	$1.49 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	82.2%	82.3%
Chung, et al. (2014)	$0.69 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	$1.04 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	100%	83.3%
Razek, et al. (2015)	$1.08 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	$1.58 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$	93%	100%

CAPÍTULO II

Justificación

Contar con el método de imagen no invasivo que permita hacer un estadiaje preoperatorio preciso en pacientes con cáncer de mama, evitando la realización de intervenciones innecesarias.

CAPITULO III

Hipótesis

El coeficiente aparente de difusión (ADC) permite detectar metástasis en los ganglios axilares de pacientes con cáncer de mama.

Hipótesis nula

El coeficiente aparente de difusión (ADC) no permite detectar metástasis en los ganglios basales de pacientes con cáncer de mama.

CAPÍTULO IV

Objetivo general

Determinar si el valor del coeficiente aparente de difusión (ADC) puede ser utilizado para diferenciar ganglios basales metastásicos de los no metastásicos en mujeres con cáncer de mama.

Objetivos particulares

Determinar que valores de ADC de los ganglios axilares se asocian con la presencia de metástasis.

Determinar que valores de ADC de los ganglios axilares se asocian con la ausencia de metástasis.

CAPÍTULO V

Material y métodos

Este es un estudio de prueba diagnóstica, de tipo retrospectivo, prospectivo, observacional y descriptivo, aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León. Todas las pacientes cuentan con un consentimiento informado firmado antes de la realización del estudio. El formato de consentimiento informado se adjunta en los anexos.

Población de estudio:

Se obtuvo un total de 97 pacientes consecutivas para este estudio, el periodo de reclutamiento es de diciembre de 2012 a noviembre de 2015.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Casos consecutivos de mujeres categorizadas con BIRADS 4 o 5, que serán sometidas a biopsia guiada de tumoración primaria.
- Criterios de inclusión: mayores de 18 años sospecha de cáncer de mama (BIRADS 4 o 5), que se programen para biopsia guiada de lesión primaria.
- Pacientes categorizadas con BIRADS 4 y 6 que fueron sometidas a un protocolo de estudio previo y de las cuales ya se cuenta con estudio de resonancia magnética.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

Contraindicación para realizar estudios de resonancia magnética (marcapasos).

Que la paciente rechace la participación en el estudio.

Adquisición de las imágenes

RM de mama simple previo a la biopsia. El equipo utilizado será de 1.5T System (EXITE HDX-Y, General Electric) con antena para mama bilateral de 8 canales, con adquisición en posición prona. El protocolo de las secuencias a adquirir será: T1 sagital sin fat sat, T2 sagital, vibrant axial y sagital y difusión con valor de $b=700$.

Procesamiento de las imágenes

Las imágenes obtenidas serán transferidas a una estación de trabajo (Advantage Windows versión 4.2, General Electric) y la secuencia de difusión será trabajada con un software comercial (Finc Tool, GE Healthcare) para la obtención de los mapas del coeficiente aparente de difusión (ADC) de los ganglios axilares.

Biopsia

En base a la disponibilidad de material se realizará biopsia tru-cut o biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) ambas guiadas por ultrasonido.

Recolección de datos.

Información clínica, estudio de imagen y el valor promedio del coeficiente aparente de difusión (ADC). Nuestro estudio de referencia será el resultado histopatológico, ya sea biopsia guiada (si se realiza en nuestro servicio) o biopsia de ganglio centinela o disección axilar (si el paciente se trata en nuestro hospital).

Análisis estadístico.

Para el análisis estadístico se utilizó el programa IBM SPSS Statistics 19.0 (SPSS, Inc Armon, NY). La prueba t de Student se utilizó para comparar las medias de los valores de ADC de los ganglios con resultado histopatológico positivo y negativo en pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama así como también se comparó las medias de los valores de ADC de los ganglios con resultados histopatológicos benigno en pacientes sin antecedentes de cáncer de mama con los ganglios positivos en pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama.

CAPÍTULO VI

Resultados

Se obtuvo una muestra de 97 pacientes de los cuales se excluyeron 5 (2 por dificultades técnicas en la adquisición del estudio y 3 por falta de información clínica), quedando 92 pacientes en el protocolo.

La edad de los pacientes varía desde los 25 años hasta los 76 años de edad con una media de 49.87.

Las características clínicas de las 92 pacientes se desglosan en la tabla siguiente

Tabla 2

Características	Número de pacientes (n=92)
Genero	
Femenino	92
Edad	49.87 años (25-76 años)
Antecedente o diagnóstico de cáncer de mama	
Si	70
No	22
Motivo del estudio	
Pesquisa	7
Vigilancia	3
Diagnóstico	82
BIRADS	
4 ^a	14
4B	16
4C	17
5	31
6	14
Tamaño del ganglio (diámetro mayor)	17.17mm (7-46mm)
Tipo de biopsia	
Trucut	54
BAAF	8
Ganglio centinela	5
Disección axilar	9
No realizado	16
Resultado histopatológico	
Negativo para metástasis.	27
Positivo para metástasis	44
Hiperplasia reactiva	3
Linfadenitis dermatopática	1
Linfadenitis aguda necrozante	1
No biopsia	16

Pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama

De los 70 pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama el resultado histopatológico de la biopsia de ganglio fue positiva para metástasis en 44 pacientes y negativo para metástasis en 18 pacientes (1 de ellos con hiperplasia reactiva).

Tabla 3

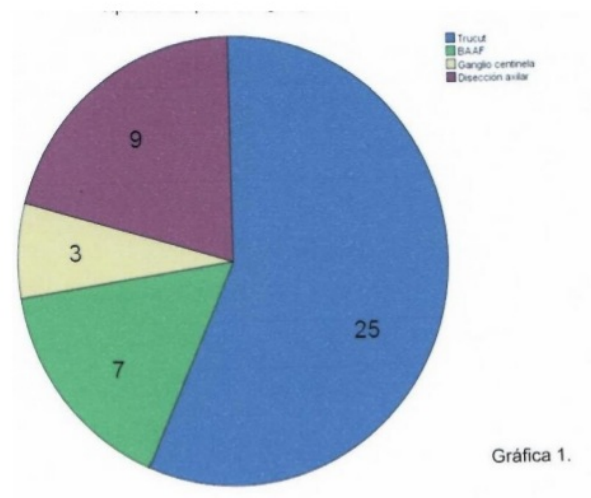
Resultado histopatológico del ganglio

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
Válidos Negativo	17	24,3	24,3	24,3
Positivo para metástasis	44	62,9	62,9	87,1
No realizado	8	11,4	11,4	98,6
Hiperplasia reactiva	1	1,4	1,4	100,0
Total	70	100,0	100,0	

Ganglios positivos para metástasis

Tipo de biopsia del ganglio

En las pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama se realizaron 25 biopsias con aguja de corte (trucut), 7 biopsias por aspiración con aguja fina (BAAF), 3 con ganglio centinela y 9 por disección axilar.



La media del valor ADC obteniendo de los ganglios positivos de pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama fue de $0.9568 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$ ($0.46 - 1.67 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$).

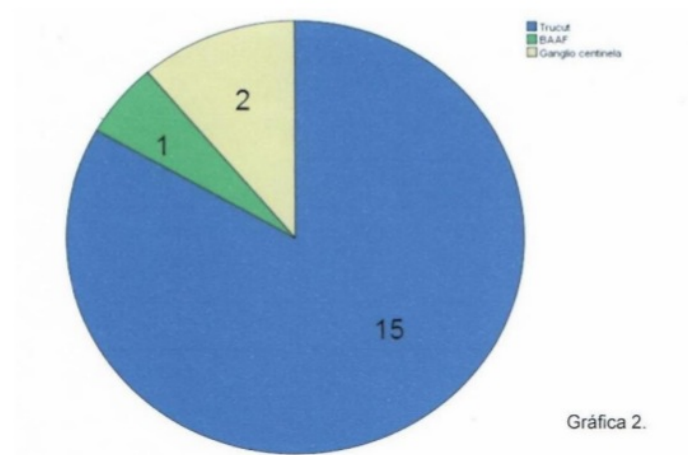
Tabla 4

Estadísticos		
ADC de ganglio		
N	Válidos	44
	Perdidos	0
Media		,9568
Mediana		,9300
Desv. Tip.		,21091
Mínimo		,46
Máximo		1,67

Ganglios negativos para metástasis y resultados benignos

Las muestras obtenidas en los pacientes con antecedente de diagnóstico de cáncer de mama con resultados histopatológico negativo fueron obtenidas 15 por trucut, 1 con BAAF y 2 con ganglios centinela.

Tipo de biopsia del ganglio



La media del valor de ADC de los ganglios negativos en pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama fue de $0.7950 \times 0.46 - 1.67 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$ ($0.43 - 1.28 \times 10^{-3} \text{mm}^2/\text{s}$).

Tabla 5

Estadísticos
ADC de ganglio

N	Válidos	18
	Perdidos	0
Media		,7950
Mediana		,8050
Desv. Tip.		,25819
Mínimo		,43
Máximo		1,28

Se encontró una diferencia significativa al comparar las medias de los valores de ADC en las pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama con resultado de ganglio positivo y negativo para metástasis ($p < .05$).

Tabla 6

		Prueba T para la igualdad de medias					
		t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error tip. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia
							Inferior Superior
ADC de ganglio	Se han asumido varianzas iguales	-2,567	60	,013	-,16182	,06304	-,28792 -,03572
	No se han asumido varianzas iguales	-2,357	26,760	,026	-,16182	,06866	-,30276 -,02098

Pacientes sin antecedente o diagnóstico de cáncer de mama y ganglios linfáticos con resultado negativo.

De las 22 pacientes sin antecedente o diagnóstico de cáncer de mama, el resultado histopatológico fue negativo en 10 de los casos, 1 linfadenitis dermatopática, 2 hiperplasia reactiva y 1 linfadenitis aguda necrozante. En los 8 casos restantes no se realizó biopsia del ganglio linfático debido a que por imagen se encontraba de morfología normal.

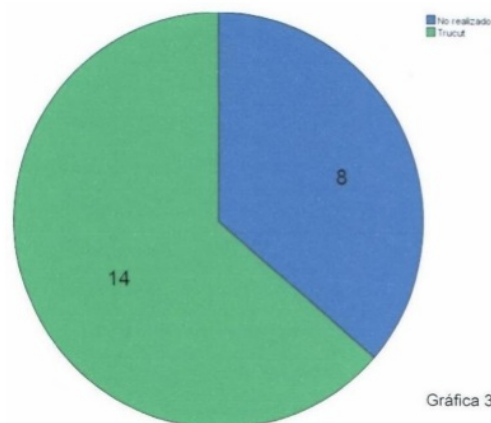
Tabla 7

Resultado histopatológico del ganglio

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje valido	Porcentaje acumulado
Válidos Negativo	10	45,5	45,5	45,5
No realizado	8	36,4	36,4	81,8
Linfadenitis dermatopatica	1	4,5	4,5	86,4
Hiperplasia reactiva	2	9,1	9,1	95,5
Linfadenitis aguda necrozante	1	4,5	4,5	100,0
Total	22	100,0	100,0	

Tipo de biopsia del ganglio

Las biopsias realizadas en las 22 pacientes sin antecedente ni diagnóstico de cáncer de mama fueron todas con aguja de corte (trucut). En las 8 pacientes restantes no se realizó biopsia debido a que el ganglio se encontró por imagen de morfología normal.



Gráfica 3.

La media del valor de ADC de los ganglios negativos en pacientes sin antecedentes ni diagnóstico de cáncer de mama fue de $0.9541 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ ($0.43 - 1.88 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$).

Tabla 8

Estadísticos
ADC de ganglio

N	Válidos	22
	Perdidos	0
Media		,9541
Mediana		,9850
Desv. Tip.		,28989
Mínimo		,43
Máximo		1,88

No se encontró diferencia significativa al comparar las medias de los valores de ADC en los pacientes sin antecedentes o diagnóstico de cáncer de mama con resultado de ganglio negativo y las pacientes con antecedente o diagnóstico de cáncer de mama con resultado de ganglio positivo para metástasis ($p > .05$).

Tabla 9

		Prueba T para la igualdad de medias						
		t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error tip. de la diferencia	95% intervalo de confianza para la diferencia	
							Inferior	Superior
ADC de ganglio	Se han asumido varianzas iguales	,459	12	,655	,08950	,19504	-,33545	,51445
	No se han asumido varianzas iguales	,551	8,620	,596	,08950	,16257	-,28074	,45974

CAPÍTULO VII

Discusión

En nuestro estudio se logra identificar que el valor de ADC puede ser utilizado para diferenciar en las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama los ganglios positivos de los ganglios negativos para metástasis. Sin embargo en pacientes sin antecedente de cáncer de mama no tiene valor el resultado de ADC para diferenciar un ganglio con resultado positivo de un ganglio con resultado negativo.

Comparado nuestro resultado con estudios anteriores encontramos que en este caso se observa un valor de ADC alto en pacientes con resultado positivo para metástasis y bajo para ganglios negativos, todos en pacientes con antecedente de diagnóstico de cáncer de mama. A diferencia, los estudios realizados por otros autores donde se observa un valor de ADC bajo en pacientes con ganglios positivos para metástasis y alto para ganglios negativos.

Este estudio puede verse limitado debido a la escasa cantidad de biopsias de ganglios linfáticos en pacientes sin antecedente de cáncer de mama.

CAPÍTULO VIII

Conclusión

El valor del ADC en los ganglios linfáticos en pacientes con antecedentes o diagnóstico de cáncer de mama positivos para metástasis es significativamente menor que en los ganglios negativos, por lo que el valor de ADC puede ser un dato predictivo de malignidad.

CAPÍTULO IX

Bibliografía

KOPANS, Daniel. La mama en imagen. 2ª edición, Boston, Massachusetts.

HIROYUKI ABE, MD, PhD et al. US-guided Core Needle Biopsy of Axillary Lymph Nodes in Patients with Breast Cancer: Why and How to Do It. Radiographics 2007;27:S91-S99.

Anabel M, Scaranelo, MD, PhD et al. Accuracy of Unenhanced MR Imaging in the Detection of Axillary Lymph Node Metastasis: Study of Reproducibility and Reliability. Radiology; Volume 262:Number 2-Febrero 2012.

Sandy C. Lee, MD et al. Radiologists' Role in Breast Cancer Staging: Providing Key Information for Clinicians. Radiographics 2012;34:330-342.

Chung J. et al. Role of diffusion-weighted MRI predicting axillary lymph node metastases in breast cancer. Acta Radiol 2014 Oct;55(8):909-16. Doi:10.1177/0284185113509094. Epub 2013 Nov 14.

Luo N. Apparent diffusion coefficient ratio between axillary lymph node with primary tumor to detect nodal metastasis in breast cancer patients. J Magn Reson Imaging. 2013 Oct;38 (4):824-8

- I. Bednarova, et al, Pre-operative Diffusion-weighted Imaging (DWI) and Apparent Diffusion Coefficient (ADC) ratio in assessment of axillary lymph node status in patients with breast cancer: personal experience and literature review. Educational Exhibit, ECR 2015, C-1941.

Eun Jeong Kim et al Diagnostic value of breast MRI for predicting metastatic axillary lymph nodes in breast cancer patients: diffusion-weighted MRI and conventional MRI.

Magnetic Resonance Imaging. December 2014. Volume 32, Issue 10, Pages 1230-1236.

Ni He et al., A new preoperative, MRI-based scoring system for diagnosing malignant axillary lymph nodes in women evaluated for breast cancer. European Journal of Radiology. October 2012, Volume 81, Issue 10, Pages 2602-2612.

CAPÍTULO X

ANEXOS



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. YAZMIN ASERET RAMIREZ GALVAN

Departamento de Radiodiagnostico
Presente.

Estimada Dra. Ramírez:

Se le informa que nuestro **Comité de Ética** en Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, **ha revisado y aprobado** el proyecto de investigación titulado: **"Coeficiente aparente de difusión en la evaluación de ganglios axilares en cáncer de mama"** participando además la Dra. Carla Melissa Ferrara Chapa como Co – Investigadora.

De igual forma el siguiente documento:

- Protocolo en extenso.
- Consentimiento Informado, versión 03 de fecha 29 de agosto del 2014.

Su proyecto quedó registrado en esta Subdirección con la clave **RA15-002**, este número es necesario para la autorización de los servicios de apoyo a la investigación.

Le pedimos mantenernos informados del avance o terminación de su proyecto.

Sin más por el momento, me despido de Usted.

Atentamente,

"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León 12 de Enero del 2015



DR. JOSE GERARDO GARZA LEAL

COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Secretario de Investigación Clínica
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación
Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pte. sin y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 64460 Monterrey N.L. México Apartado Postal 1-4469
Teléfonos: (+52) 8329 4050 Ext. 2870 al 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanel.com



September 15, 2014



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. YAZMIN ASERET RAMIREZ GALVAN

Departamento de Radiodiagnostico

Presente.

Estimada Dra. Ramirez:

En respuesta a su solicitud con numero de Ingreso PI14-0254 con fecha del 03 de septiembre del 2014, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111,112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su Protocolo de investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica y mérito científico que la Sociedad Mexicana demanda. Y que además el Comité de Ética en Investigación y de Bioseguridad emite la misma resolución al respecto.

Título: "Coeficiente aparente de difusión en la evaluación de ganglios axilares en cáncer de mama", el cual quedó registrado en esta Subdirección con la clave RA15-002.

A continuación se enlistan los documentos aprobados:

- Protocolo en extenso.

Le reitero que es obligación del Investigador principal presentar a este Comité de Investigación un informe técnico final.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente,-
"Alere Flammarum Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 12 de Enero del 2015

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE BIOSSEGURIDAD

Comité de Ética en Investigación
Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 64460 Monterrey, N.L. México Apartado Postal 1-4469
Teléfonos: (+52) 8329 4050 Ext. 2870 al 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Septiembre 15, 2014



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. YAZMIN ASERET RAMIREZ GALVAN

Departamento de Radiodiagnostico

Presente.

Estimada Dra. Ramirez:

Se le informa que nuestro **Comité de Ética** en Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, **ha revisado y aprobado** el siguiente documento relacionado con el proyecto de investigación titulado: **"Coeficiente aparente de difusión en la evaluación de ganglios axilares en cáncer de mama"** registrado en esta Subdirección con la clave **RA15-002**.

- **Enmienda al protocolo, de fecha 16 de febrero del 2015.**

Sin más por el momento, me despido de Usted.

Atentamente,

"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, Nuevo León 23 de Febrero del 2015



DR. JOSE GERARDO GARZA LEAL

Secretario de Investigación Clínica

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 64460 Monterrey, N.L., México Apartado Postal 1-4469
Teléfonos: (+52) 8329 4050 Ext. 2870 al 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Septiembre 15, 2014



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. YAZMIN ASERET RAMIREZ GALVAN
Departamento de Radiodiagnostico
Presente.

Estimada Dra. Ramirez:

En respuesta a su solicitud con numero de Ingreso **EN15-0057** con fecha del **16 de febrero del 2015**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111, 112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica y mérito científico que la Sociedad Mexicana demanda. Y que además el Comité de Ética en Investigación y de Bioseguridad emite la misma resolución al respecto.

Título: **"Coeficiente aparente de difusión en la evaluación de ganglios axilares en cáncer de mama"**, el cual quedó registrado en esta Subdirección con la clave **RA15-002**.

A continuación se enlistan los documentos aprobados:

- **Enmienda al protocolo, de fecha 16 de febrero del 2015.**

Le reitero que es obligación del Investigador principal presentar a este Comité de Investigación un informe técnico final.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente,-
"Alere Flammarum Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 23 de Febrero del 2015

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comité de Ética en Investigación
Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero Pte. 5/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 64460 Monterrey N.L. México Apartado Postal 1-4469
Teléfonos: (+52) 8329 4050 Ext. 2870 al 2874 Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Septiembre 15, 2014

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Coeficiente aparente de difusión en la evaluación de ganglios axilares en cáncer de mama
Nombre del Investigador Principal	Dra. Yazmin Aseret Ramírez Galván
Institución	Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González. Universidad Autónoma de Nuevo León"
Servicio/Departamento	Radiología e Imagen
Teléfono de Contacto	83466628 y 83460127
Persona de Contacto	Dra. Carla Melissa Ferrara Chapa

Esta forma de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pídale a su médico del estudio o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el propósito, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

También describe las terapias o tratamientos alternativos conocidas que pueden estar disponibles y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se pueden dar garantías respecto a los resultados del estudio de investigación.

Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.

1.- PROPOSITO DEL ESTUDIO

Revisar por medio de un estudio llamado Resonancia Magnética los ganglios que se encuentran en la axila para ver como esta su tamaño y forma, en todas aquellas pacientes con sospecha de cáncer de mama a las que se les vaya a hacer una biopsia de la lesión.

2.- CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION





El médico del estudio verificará que Usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

Criterios de inclusión: mayores de 18 años, sospecha de cáncer de mama (BIRADS 4 o 5), programadas para biopsia.
Criterios de exclusión: contraindicación para realizar estudio de resonancia de mama (marcapasos).

3.- MEDICAMENTO/DISPOSITIVO DE ESTUDIO

No se utilizarán medicamentos ni dispositivos de investigación en este estudio.

4.- PROCEDIMIENTOS

Usted vendrá el día que le programen la biopsia y pasará a la resonancia magnética media hora antes de realizar la biopsia.

5.- TERAPIAS ALTERNATIVOS

No hay. Si no desea participar en el protocolo, usted continuará con su tratamiento habitual.

6.- RIESGOS Y MOLESTIAS

El estudio tomará aproximadamente 20 minutos y genera mínimas molestias secundarias a la posición que se tiene durante el estudio (usted se encontrará boca abajo) y el ruido generado por el equipo, pero en general se tolera muy bien, por lo tanto no se considera ningún riesgo que ponga en peligro su vida.

7.- POSIBLES BENEFICIOS

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

En caso de ser necesario el tratamiento quirúrgico, usted contará con un estudio prequirúrgico útil para la ubicación de la lesión y su anatomía sin ningún costo.

8.- NUEVOS HALLAZGOS

El médico del estudio le informará a usted o a su representante legal acerca de cualquier hallazgo significativo que se desarrolle durante el transcurso de este estudio que pudiera afectar el deseo de seguir participando en este estudio. Usted tiene el derecho de conocerla y tomar la decisión si continúa o no en el estudio.



9.- RETIRO Y TERMINACIÓN

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

El médico podrá suspender su participación en el estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1.- Que el patrocinador del estudio cancele el estudio.
- 2.- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- 3.- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- 4.- Su participación se suspende para cumplir con los requisitos del estudio.
- 5.- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en Usted.

Se Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- 1.- Notificar a su médico tratante del estudio
- 2.- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, cualquier que sea la razón, el médico por su seguridad, continuará con seguimientos clínicos, además de podrá utilizar la información médica que se recabó antes de su terminación.

10.- COSTOS, REEMBOLSOS Y PAGOS

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo.

Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría.

Usted no recibirá ningún pago por la realización del estudio.

11.- CONFIDENCIALIDAD/EXPEDIENTE CLÍNICO

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la



integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al medico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo Agencias reguladoras (Secretaría de Salud SSA) locales así como a comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como Secretaría de Salud y Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar el expediente clínico, incluso los que fueron recabados antes de su inicio de participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio y otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parto o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como pacientes en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.



COMITÉ DE ÉTICA
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Al firmar este documento, Usted así como su representante autorizan el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

12.- INTERVENCIÓN DEL MEDICO FAMILIAR

Se le informará a su médico de cabecera acerca de su participación en este estudio, enviándole la información médica pertinente si lo solicita así como cualquier información médica relevante.

Para que los médicos de la Institución conozcan de su participación en el estudio, los expedientes clínicos cuentan con un identificador para que el médico de cabecera se ponga en contacto con el Investigador.

13.- COMPENSACION Y TRATAMIENTO DE LESIONES

Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del uso del medicamento/dispositivo o procedimiento en estudio, deberá Usted notificar a su Médico para que el proporcione los cuidados necesarios para el tratamiento de dicha complicación. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

Si desea mayor información podrá contactar Lic. Antonio Zapata de la Riva al teléfono (81) 83294050 exts 2870 a 2874.

13.- DECLARACIÓN

Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio de investigación y que todas estas se me han respondido de manera clara y precisa.

Entiendo además si tengo preguntas relacionadas al estudio, así como en el caso de lesiones o complicaciones deberé de notificar de inmediato al investigador con la siguiente información de contacto.

Nombre del Investigador Principal	Dra. Yazmín Aseret Ramírez Galván
Teléfono de Contacto	83466628
Teléfono de emergencias	18081166





Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

6

Además entiendo que el Comité de Ética en Investigación cuenta con un numero de emergencias para estos casos y que podré contactarlos para notificar de una complicación.

Urgencias Médicas. Comité de Ética en Investigación. Teléfono 044-8119085882

En caso de tener alguna pregunta relacionada a mis derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina podre contactar al Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución al Presidente, **Dr. José Gerardo Garza Leal**, o al Represente legal de los sujetos de Investigación al **Lic Antonio Zapata de la Riva**.

Comité de Ética en Investigación y de Investigación

Av. Francisco I Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 66460 en Monterrey, Nuevo León México.

Teléfonos: 81-83294050 exts 2870 a 2874

www.investigacion-medunal.com

email. investigacionclinica@meduanl.com

Al firmar este consentimiento reconozco que mi participación es voluntaria y que puedo negarme a participar o suspender mi participación en cualquier momento sin sanciones ni perdidas de los beneficios a los que de otro modo tengo derechos.

Acepto además que mi información personal de mi salud puede utilizarse y transferirse para nuevos estudios de investigación clínica con la finalidad de brindar más información y así contar con nuevas opciones de tratamiento. Entiendo que mi información puede ser auditada o inspeccionada por agencias reguladoras como la Secretaria de Salud así como por la misma Institución. Se me entrega una copia del consentimiento informado.

13.- FIRMAS

Fecha

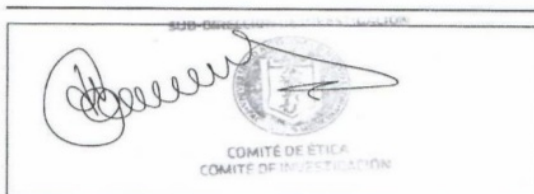
Firma de la Sujeto

Nombre en letra de molde

Fecha

Firma del Primer Testigo

Nombre en letra de molde



Formato_consentimiento_ver03



Formato de Consentimiento Informado escrito.
Facultad de Medicina y Hospital Universitario
"Dr. José Eleuterio González"
Universidad Autónoma de Nuevo León

7

Relación del Primer Testigo con la Sujeto del Estudio Dirección

Fecha

Firma del Segundo Testigo

Nombre en letra de molde

Relación del Primer Testigo con la Sujeto del Estudio Dirección

II. ASEGURAMIENTO DEL INVESTIGADOR O DEL MIEMBRO DEL EQUIPO

He discutido lo anterior con esta persona. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Fecha

Firma de la Persona que Obtuvo el
Consentimiento/Investigador Principal

Nombre en letra de molde

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



Formato_consentimiento_ver03

ID Paciente:

Motivo de la consulta:

Mamografía:

- Densidad:
- Hallazgo:
- Localización:
- Axila:

Ultrasonido:

- Patrón:
- Hallazgo:
- Localización:
- Doppler:
- IR:
- Ganglios axilares:
- Doppler:
- IR:
- Tamaño del ganglio:
- Cortical de ganglio:

BIRADS:

RMN:

- Diámetro tumoral:
- Volumen tumoral (cc):
- Tamaño ROI:
- ADC tumor:
- Tamaño ganglio axilar:
- Localización ganglio:

Tipo biopsia de mama:

- Resultado de patología de mama: Benigno ☐ Maligno ☐
- Grado histológico:
- Invasión angiolinfática:
- Carcinoma in situ:
- Esterógenos:
- Progesterona:
- Her2neu:
- Ki67:

Tipo biopsia de ganglio:

- Resultado de patología de ganglio (percutánea): Benigno ☐ Maligno ☐

Cirugía:

- Fecha de cirugía:
- Tipo de cirugía:
- #de ganglios disecados:
- # de ganglios positivos:

Notas:

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Carla Melissa Ferrara Chapa

Candidata para el grado de Especialista en Radiología e Imagen.

Tesis de estudio: “COEFICIENTE APARENTE DE DIFUSION EN LA EVALUACION DE GANGLOS AXILARES EN CÁNCER DE MAMA”

Campo de estudio: Ciencias de la salud.

Biografía:

Datos personales: Nacida en Monterrey, Nuevo León, el 27 de mayo de 1986. Hija del Sr. Gerardo de Jesús Ferrara Bortoni y Sra. Carla Edna Chapa Peña. Casada con Julio Alberto Fernández Moreno.

Educación: Egresada en 2010 de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León con Licenciatura de Médico Cirujano y Partero. Realice el servicio social en el Servicio de Medicina Forense del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. Actualmente residente de Radiología e Imagen en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

INFORME DE ORIGINALIDAD

6%

INDICE DE SIMILITUD

4%

FUENTES DE
INTERNET

1%

PUBLICACIONES

2%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

ENCONTRAR COINCIDENCIAS CON TODAS LAS FUENTES (SOLO SE IMPRIMIRÁ LA FUENTE SELECCIONADA)

1%

★ Submitted to Monmouth University

Trabajo del estudiante

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

< 5 words

Excluir bibliografía

Activo